

平成 26 年 3 月 22 日

倉敷市連合医師会 医療法務セミナー

## 【医療事故調査制度の経緯と概要】

自由民主党

厚生労働部会副会長／死因究明体制 PT 座長

衆議院議員 橋本 岳

### 1. 医療事故調査に関する経緯と現在の内容

#### (1) 医療安全対策のきっかけ

- ・ 平成 11 年 1 月 横浜市立大学附属病院 患者取り違え
- ・ 平成 11 年 2 月 都立広尾病院 血管内に消毒薬を誤注入
- ・ 平成 12 年 2 月 京都大学附属病院 人工呼吸器の加湿器へのエタノール誤注入
- ・ 平成 12 年 4 月 東海大学附属病院 静脈内への内服薬誤注入事故
  - 医療事故・医療ミス報道件数の急増
- ・ 平成 13 年厚生労働省に医療安全推進室設置
  - 以降、各種施策を実施。

#### (2) 診療行為に関連した死亡の調査分析事業と医療事故調査制度創設の動向

- ・ 平成 16 年 日本医学会基本領域 19 学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について ～中立的専門機関の創設に向けて～」
- ・ 平成 17 年 日本内科学会『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』開始
- ・ 平成 18 年 福島県立大野病院事件 医師逮捕
- ・ 平成 19 年 厚生労働省「医療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」第一次～第二次試案提示
  - 自由民主党「医療紛争処理のあり方検討会」（大村秀章座長）提言
- ・ 平成 20 年 厚生労働省「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」提示
- ・ 平成 21 年 政権交代により大綱案はペンディングに
- ・ 平成 22 年 日本医療安全調査機構『診療行為に関連した死亡の調査分析事業』開始
  - 現在、11 地域にて総計 207 件の受付
- ・ 平成 23 年 消費者基本計画一部改訂にて「医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について平成 23 年度中に検討」
- ・ 平成 24 年 「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会」開始
- ・ 平成 25 年 5 月「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」公開

(3) 「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について  
(ポイント)

- ・ 行った医療または管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（その死亡又は死産を予期しなかったものに限る。）が対象。
  - 転倒・転落事故による死亡は対象。
  - うつ病患者の自殺は対象外（予期されるものだから）。
- ・ 対象事案が発生した場合、医療機関は遺族に説明し、第三者機関に届出を行い、院内で必要な調査を行う。結果は遺族に説明し、第三者機関に報告しなければならない。
- ・ 民間の法人である第三者機関（仮称：医療事故調査・支援センター）は下記業務を実施。
  - ① 院内調査の際の、医療機関からの求めに応じて行う助言
  - ② 医療機関が行った院内調査の結果の報告に係る確認・検証・分析
  - ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査・報告
  - ④ 医療事故の再発防止に係る普及啓発
  - ⑤ 外部の医療の専門家や医療機関において事故調査等に携わる者への研修等
- ・ ③の調査は、院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった際に遺族又は医療機関が申請を行った場合に行うことができる。結果は遺族及び医療機関に通知する。
- ・ 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものとする（協力が得られず調査ができない状況が生じた場合は、その旨を医療機関名とともに公表する）。
- ・ 第三者機関から行政への報告や警察への通報については行わない（規定を設けない）。
- ・ 医師が検案して異状があると認めたときは、医師法 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。
- ・ 医療事故調査に係るガイドラインは今後厚生労働省が策定。
  - 報告書に記載する内容等、詳細は今後の検討。

平成 19 年の大綱案と比較して…

- ✓ 院内調査がまず行われることになった。
- ✓ 司法や行政処分との連絡がなくなった。
- ✓ 「原因究明」よりも「再発防止」のための調査という意味合いが濃くなった。

## 2. 医療事故に係る調査の仕組み Q&A

(橋本が厚労省に対して行った質問に対し、厚生労働省医療安全推進室が寄せた回答)

想定1 「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」では、調査目的を「原因究明及び再発防止」としており、特に「再発防止のために」ということを強調していると思うが、「再発防止のための原因調査」など、再発防止を主眼に置くように表現を検討してはいかがか。

(答)

1. ご指摘のとおり、本制度における原因究明とは、あくまでも再発防止に資するために分析・整理して情報を得ることであり、医療事故に係る経緯や事実を明らかにすることを想定している。
2. 過日11月8日に開催された第35回社会保障審議会医療部会において、この仕組みにおける法律事項として「医療の安全を確保するため、①院内調査を行うこと、②その調査報告を収集、分析することで再発防止に繋げること」についてご審議いただいたところ。  
今後、法制化を進めるに当たっては、ご指摘や医療部会での意見等を踏まえ、検討して参りたい。

想定2 医療者と患者の間の証拠制限契約について「関与する立場ではない」とのことだが、これは「規制することも考えていない」と理解してよいか。

(答)

1. ご指摘の通り、証拠制限契約については民間契約であり、国がコメントする立場ではないと考える。
2. いずれにしても、証拠制限契約の妥当性等については厚生労働省が判断する立場にないため、規制も含めて実施することは想定していない。

想定3 報告書作成のためのヒアリング記録等について、後日民事裁判で争われた場合の利用を防ぐための措置を講ずるべきではないかと考えるが如何。

(答)

1. 医療事故調査結果の報告は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとしているところ。  
一方で、ご指摘のヒアリング記録等については、調査の過程で生じる書類であり、調査結果報告書とは異なるため、遺族へ開示するものではないと考える。
2. いずれにしても、調査結果の報告内容や再発防止策等の具体的な内容については、「調査に係るガイドライン」策定の過程において、今後、医療界のみなさまからのご意見を踏まえつつ実行性のある内容となるよう実務的に検討を進めることとしたい。

想定4 第三者機関の業務内容として「遺族からの求めに応じて行う医療事故に係る調査」が挙げられているが、院内調査による再発防止策が不服であるとして遺族が第三者機関へ調査を求めることを想定しているのか。

(答)

1. 第三者機関による「遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査」においては、遺族が
  - ・ その前提としての院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合
  - ・ 第三者の調査結果を参考にすることで安心感を得ることや確認等をしたいという場合など、申請される理由は個別様々なものであると思われる。
2. 第三者機関では申請を受け、あくまで中立性・公正性・客観性等の観点から調査を行うものであり、必ずしも院内調査結果に不服であった場合の紛争解決を目的とするものとして想定しているものではない。

※なお、院内事故調査は基本的に医療事故の事実関係を分析・整理して情報を得ることを想定している。

- ✓ 「再発防止」をより明確に目的化。
- ✓ 責任追及との分離をより明確にすべく、いま少し詰めるべき点を残す。

### 3. 法案化以降の審議経緯

#### (1) 審議の経緯

- ・ 1月22日～30日にかけて、5回にわたり自民党社会保障制度に関する特命委員会・厚生労働部会合同会議にて議論。検討規定を追加して了承。
- ・ 2月12日に「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」として閣議決定、国会提出。通常国会での成立を目指す。
- ・ 仮に法案通り成立した場合、平成27年10月1日から施行。

#### (2) 党内議論により追加された検討規定—附則第二条第二項

政府は、第三の六の調査（以下「医療事故調査」という）。の実施状況等を勘案し、医師法第二十一条の規定に基づく届出及び第三の六の医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

### (3) 議論の中で確認したポイント

- 医療事故調査・支援センターから行政機関への報告及び警察への通報は行わないものとし、医療事故からの個別事案の公表も行わないものとするべき。

✓ 今回の制度では、医療事故調査・支援センターを民間組織として位置づけ、行政機関への報告や警察への通報をしないこととされている。また、医療機関が実施した調査結果や、医療事故調査・支援センターが、医療機関や遺族からの依頼に基づき実施した調査結果を、医療事故調査・支援センターが公表することは規定されていない。よってご指摘のような仕組みと考えている。

- 検討規定（案）における検討項目の「等」に、「医療事故に係る刑法211条第1項前段（業務上過失致死傷罪）の適用の在り方」を含むものとする。

✓ ご指摘の点について、問題意識を共有している。特に、ご指摘の刑法211条の課題のみならず、幅広く、医療事故と刑法、民法、行政処分などの関係で整理すべき様々な課題があると考えている。これらの課題は、厚生労働省のみならず、警察庁、法務省など関係省庁も多岐に及ぶので、党内で社会保障制度に関する特命委員会に議論の場を設置し、速やかに検討を進める。

## 4. 今後の展開と対応

### (1) 法案成立後の展開

- ・ 「調査に係るガイドライン」の検討プロセスを引き続き注視。
- ・ 検討規定の通り、医師法二十一条や刑法等を含めた医療を巡る法律の在り方について、党内で議論を開始する。

### (2) 医療機関側の対応—整備すべき主要なポイント

- ・ 「医療事故調への院内準備 医療事故調に備えて医療安全管理指針の整備をすべき」（2013年12月20日 MRIC Vol.311 井上法律事務所 弁護士 井上清成）より。
  - 院内事故調は医療安全管理委員会の下部組織（系列）に位置付ける
  - 責任追及される恐れのある医師には事前告知を受け意見を述べて記録に残してもらう権利を保障すること
  - 医療安全活動資料の患者家族への非開示（秘匿性の原則）を徹底すること
  - 管理者も主治医も関係職員も医療安全活動の内容の内部告発を禁止すること
  - 医療事故は院内での懲戒処分の対象から一律に除外すること（非懲罰性の原則）
- ・ 詳細は <http://medg.jp/mt/2013/12/vol311.html> を。文案等も掲載。

## 5. (参考)死因究明制度に関する検討状況

### (1) 現行制度

- ・ 司法解剖：犯罪による疑いのある遺体に対して、犯罪捜査の一環として刑事訴訟法に基づき行われる。
- ・ 新法解剖：犯罪の疑いがあるとは判断できないが、警察署長が必要と認める遺体について、死因・身元調査法に基づき行われる（平成 25 年 4 月開始）。
- ・ 監察医制度：死因究明が必要な遺体に対して、公衆衛生に資するために遺体解剖保存法 8 条に基づき行われる。ただし東京 23 区、横浜市、名古屋市、大阪市、神戸市のみ。
- ・ 承諾解剖：遺族の承諾により、遺体解剖保存法 7 条に基づき実施される。
- ・ 病理解剖・系統解剖：(省略)

### (2) 検討の経緯

- ・ 平成 21 年 日本法医学会「死因究明医療センター構想」提言
- ・ 平成 21 年 5 月 「異状死死因究明制度の確立に関する提言」（異状死死因究明制度の確立を目指す議員連盟）：死因究明推進基本法（仮）制定の提言
- ・ 平成 24 年 6 月 三党合意により、死因究明推進法、死因・身元調査法 成立
  - 内閣府に死因究明等推進会議および死因究明推進計画検討会を設置。
  - 「医療の提供に関連して死亡した者の死因究明のための制度については、その特殊性に鑑み、政府において別途検討する」（死因究明推進法 16 条）
- ・ 平成 25 年 自民党死因究明体制強化に関する PT 発足

### (3) 検討の現状

- ・ 死因究明機構案、監察医制度拡張案、司法解剖拡大案の 3 案について検討
- ・ 「確認事項」（次ページ）を 10 月 25 日に確認
- ・ 本年 3 月を目途にとりまとめを行う予定。
- ・ 自民党 PT として、今年 9 月に期限が来る死因究明推進法の後継法案を準備中。

以上

平成25年10月25日

### 「死因究明を行う専門的機関の整備」の協議に関する確認事項（案）

人材の育成、施設の整備と議論を進める過程で「あるべき死因究明の姿」が固まりつつあるが、検討会として最終報告案に向けて具体案を作り上げていくうえにおいては、前提となるべき考え方についての共通認識が必要と考えることから、確認的にここに示す。

あるべき死因究明の姿を固めるための検討は制度の検討にもつながるものである。

#### 1 現在のシステムに対する指摘・課題

- (1) 死因を究明する前に警察官がコースを振り分けている。
- (2) 検案する医師に究明手段が与えられていない。検案とは死体外表からの視認によるとされているが、医学情勢が変わった現在、これで妥当なのか。
- (3) 結果として、曖昧な死因がつけられることになり、死因統計の精度が保障されていない。また、保健所、県、国は集約しているだけであり、死因統計の分析がなされず、活用されているとは言い難い。
- (4) 解剖種類が司法解剖、新法解剖、監察医解剖、承諾解剖と多用であり、煩雑である。
- (5) 監察医制度の有無等により解剖数及び死因の正確性に格差が生じている。
- (6) 遺族からの死因究明要請を受ける機関がない。

#### 2 あるべき死因究明の姿（添付資料参照）

- (1) 死因究明制度は、主権者である国民のためのものであり、国民にとってわかりやすいものであるべきである。
- (2) 立合い・検案医師の死因究明能力の高度化、そして原則として、すべての御遺体についてその専門的能力を有する医師が必要な死因調査を判断、実施できるようにすること。
- (3) システムは死因究明制度の地域格差の是正をめざし、サービスの全国的斉一化を図ること。公的支出や私的負担を組み合わせ、Ai・薬物検査・解剖等費用を賄い、全国民が同じレベルの死因調査を受けられること。

#### 3 協議を進めるにあたって

あるべき死因究明の姿の実現には、多角的な検討が必要なことから、段階的に実施する措置を定め、工程管理をしっかりと行うものとする。